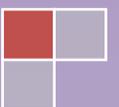


CALIDAD

Sistema de Gestión Calidad. Serie de Normas ISO 9001.

Profesora:
Ing. Scandra Mora

**Granados Víctor – Méndez Tiffany – Mendoza Nohelis – Pineda Marielis –
Velásquez Andrea**
Ciudad Guayana, Marzo de 2012
CALIDAD – UNEXPO PUERTO ORDAZ



Sistema de gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, las maquinarias o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajo costos para la calidad.

En otras palabras, un Sistema de Gestión de la Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (Recursos, Procedimientos, Documentos, Estructura organizacional y Estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

El sistema de gestión de la calidad debe estar integrado en los procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo, mediciones y controles, etc., de las propias operaciones de la empresa.

Proporciona además herramientas para la implantación de acciones de prevención de defectos o problemas (procedimiento de acciones preventivas), así como de corrección de los mismos. Incluye también los recursos, humanos y materiales, y las responsabilidades de los primeros, todo ello organizado adecuadamente para cumplir con sus objetivos funcionales.

¿Por qué el sistema de gestión de la calidad?

La adopción de un sistema de gestión de la calidad surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar su desempeño, porque están desarrollando un sistema de mejora continua para dar una guía de actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo; para obtener la certificación por una tercera parte de su sistema de gestión por exigencias del entorno.

Ventajas del sistema de gestión de la calidad

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

- *Desde el punto de vista externo:*
 1. Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.

2. Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
3. Facilita la salida de los productos/ servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

- *Desde el punto de vista interno:*

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y Exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Decrecen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)

Riesgos del sistema de gestión de la calidad

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.

No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.

Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

La normalización

Actualmente la normalización es un requerimiento indispensable para exportar a los países del primer mundo, principalmente a los ubicados en el área de Europa; sin embargo otros países como Japón, a pesar de su indiferencia anterior, tienen ahora entusiasmo en participar en la aplicación de estas normas, ya que será imposible introducirse al mercado global si no se demuestra su cumplimiento específico para garantizar la calidad de productos y servicios al mercado futuro de los consumidores.

La aplicación de las normas ISO está avalada por la Organización Internacional para la Estandarización (por sus siglas en Inglés: *International Standardization Organization*), que es una federación mundial de cuerpos nacionales colegiados de

normalización, denominados cuerpos de los países miembros de ISO. Cada uno de estos comités tiene como objetivo preparar y establecer los estándares internacionales de normalización realizados a partir de estudios de los comités técnicos.

La ISO tiene reconocimiento mundial y está avalada por más de 75 países, mismos que aceptan su autoridad moral en cuanto a las restricciones que se establecen, en los intercambios internacionales de comercio, para aquellos que incumplen la certificación de sus modelos. ISO 9001 también ha sido aplicada en Educación.

Por último, cabe destacar que existen muchos consultores, certificados y teorías involucradas en enfoques del mejoramiento de la calidad. Tales como los catorce pasos de W. Edwards Deming, Joseph Juran y su adelanto administrativo, Kaoru Ishikawa y su TQC, y Daniel Maximilian Da Costa de Latin American Quality Institute con las 40 + 10 acciones que componen el concepto de Responsabilidad Total.

¿Qué es una Norma Técnica?

Es una especificación técnica que establece Requisitos que aseguren la aptitud para el uso de un producto o servicio

¿Qué es ISO?

La Organización Internacional para la Estandarización es la agencia especializada en estandarización más grande a nivel mundial, establecida en 1947 con la finalidad de promover la estandarización internacional para facilitar el intercambio de bienes y servicios así como de desarrollo científico y tecnológico.

El organismo internacional de "normalización" es la ISO "Organización Internacional de Normalización" (International Standardization Organization), creada en 1947 con sede en Ginebra, Suiza, cuyo principal objetivo es el desarrollo y promoción de la normalización a escala mundial.

El organismo internacional de "normalización" es la ISO "Organización Internacional de Normalización" (International Standardization Organization), creada en 1947 con sede en Ginebra, Suiza, cuyo principal objetivo es el desarrollo y promoción de la normalización a escala mundial; y que cuenta con 110 países miembros representados respectivamente por sus organismos nacionales de normalización. En Venezuela el organismo correspondiente es FONDONORMA (Fondo para la Normalización y Certificación de Calidad), mediante el uso de la norma COVENIN-ISO 9000. FONDONORMA es una Asociación Civil sin fines de lucro, creada en 1973

Comprende alrededor de 180 comités técnicos encargados de desarrollar desde las abreviaturas de los sistemas de medición, hasta la especificación detallada de los productos a evaluar.

¿Cómo se desarrollan las Normas ISO?

De acuerdo con los siguientes principios:

- **Consenso**, toma en cuenta la visión de todos los interesados.
- **A Nivel Industrial Amplio**, soluciones globales para satisfacer las industrias y los consumidores en el mundo.
- **Voluntario**, la normalización esta conducida por el mercado basado en el involucramiento voluntario de todos los interesados.

Principales fases del proceso de desarrollo de las normas ISO

Se realizan en 6 etapas:

- ✓ Propuesta
- ✓ Preparación
- ✓ Comité
- ✓ Preguntas
- ✓ Aprobación
- ✓ Publicación

Mediante los Siguietes Principios:

1° Necesidad de la Norma: reconocimiento, acuerdo y definición del alcance de la futura norma.

2° Construcción del Consenso: los países acuerdan los detalles de un documento borrador.

3° Aprobación: comprende la aprobación formal del borrador internacional que se aprueba por 2/3 de los miembros que han participado activamente en el proceso de desarrollo y el 75% de todos los miembros que pueden votar.

Partes Involucradas en la Normalización Internacional

- **Industrias y Asociaciones de Comercio**, tales como: Fabricantes, Comerciantes, Minoristas, Importadores y Exportadores.
- **Ciencia y Tecnología.**

Serie de Normas ISO 9000

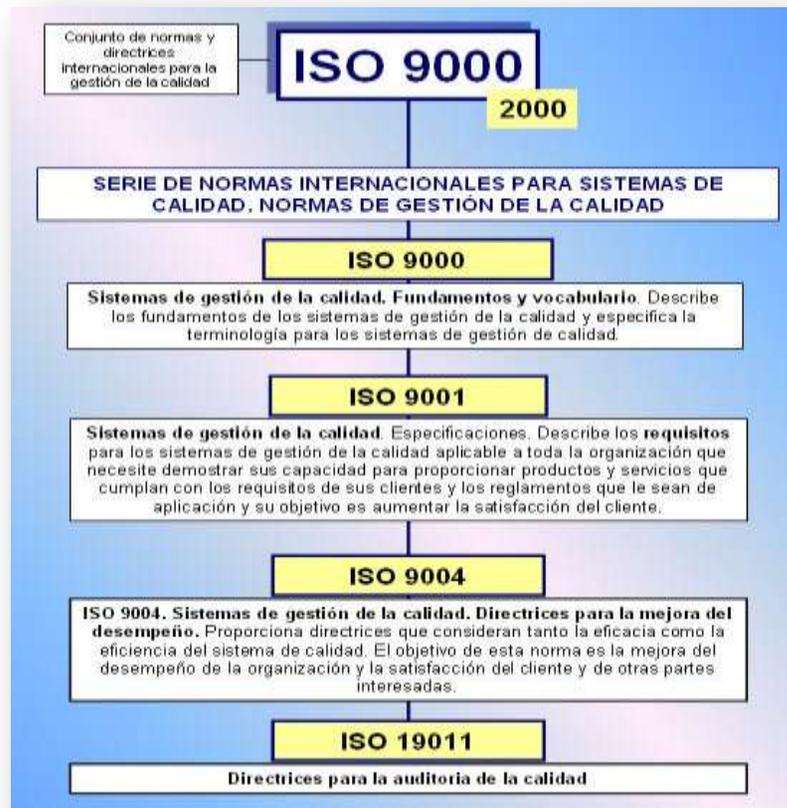
- ✓ Representan el consenso universal sobre la metodología a aplicar en la Gestión de la calidad de las empresas.
- ✓ Resumen y Condensan la filosofía y herramientas sobre el tema CALIDAD.
- ✓ Proporcionan un lenguaje común y dan lineamientos a la dirección de la empresa.
- ✓ Tiene como propósito definir una base de pautas para la gestión de la calidad en las empresas.

*La familia de Normas ISO 9000 están escritas en términos de **Qué?** características han de estar presentes en el sistema de gestión de calidad de una organización, pero **No** prescriben **Cómo?** Deben aplicarse.*

Evolución Histórica de las Normas ISO 9000

- ✓ **1987** – Primera Publicación
- ✓ **1994** – 1ª Revisión sin grandes cambios
- ✓ **2000** – 2ª Revisión más profunda con cambios estructurales y estratégicos importantes
- ✓ **2002**– Norma ISO 19011
- ✓ **2005** – Nueva Versión de la Norma ISO 9000
- ✓ **2008** – Nueva Versión de la Norma ISO 9001
- ✓ **2009** – Nueva Versión de la Norma ISO 9004

Estructura de la serie ISO 9000:2000



Norma ISO 9001:2008

- No introduce nuevos requisitos. ISO 9001:2008
- Sólo introduce aclaraciones a los actuales requisitos de la norma ISO 9001:2000 sobre la base de ocho años de experiencia de la aplicación de la norma en todo el mundo.
- El Comité Técnico ISO/TC 176, preparó una serie de documentos de apoyo para explicar cuáles son las diferencias entre la norma ISO 9001:2008 y la versión del año 2000, por qué y lo que significa para los usuarios.
- Aparece en la misma norma un anexo para visualizar las diferencias. Se introduce cambios destinados a mejorar la coherencia con la norma ISO 14001: 2004

Normas ISO 9001 e ISO 9004

Similitudes y diferencias

- 9001 es norma de requisitos y 9004 es norma guía.

- 9001 y 9004 están diseñadas para complementarse, pero también para usarse en forma independiente
- 9001 es una norma para aplicación interna, para certificación o con fines contractuales 9004
- proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de calidad que la 9001
- 9004 trata las necesidades de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua para un "éxito sostenido"
- 9004 no está prevista para su uso contractual, reglamentario o de certificación.
- La norma ISO 9001 se centra en la eficacia
- La norma ISO 9004 se orienta a la eficacia, eficiencia y el éxito sostenido.

Principios de Calidad Descritos en ISO 9000 e ISO 9004 y modelo para ISO 9001

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación de las personas
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistemas para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

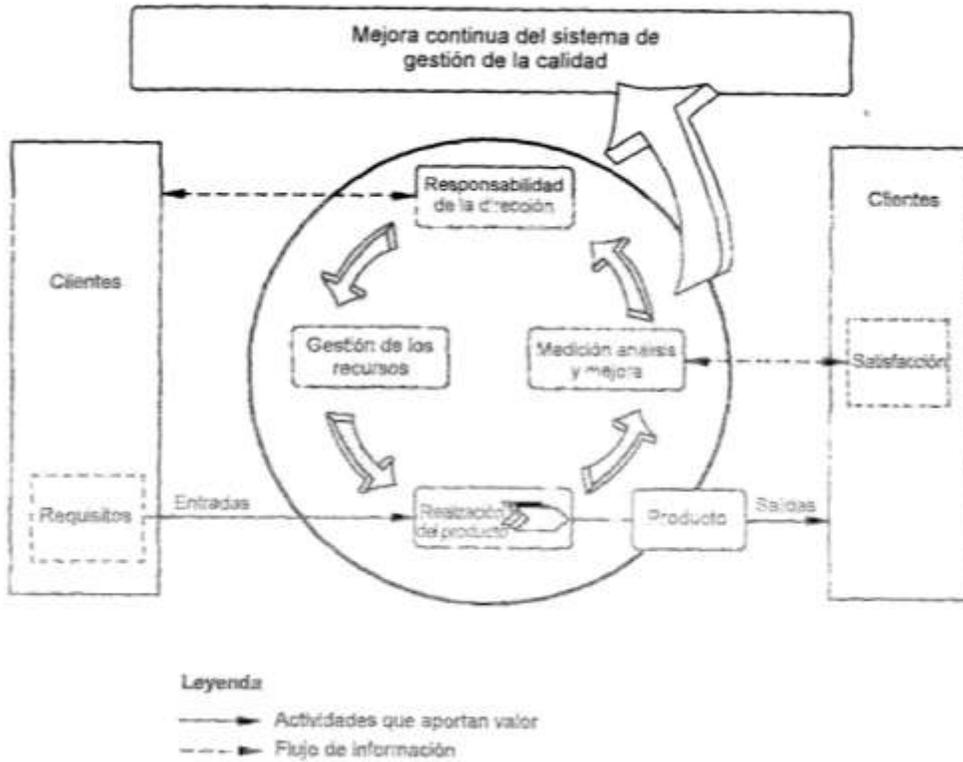
Norma ISO 9004:2009

Proporciona a las organizaciones un modelo de "éxito sostenido" en el exigente y siempre cambiante medio ambiente"

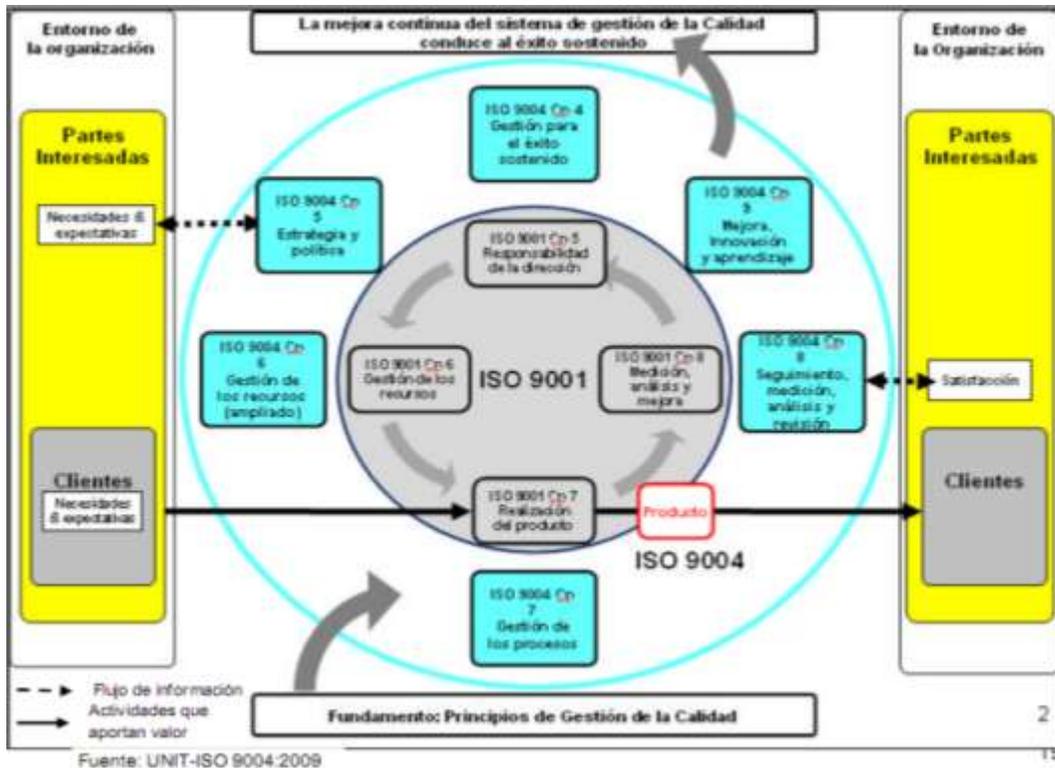
- Éxito sostenido (organización) resultado de la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo.
- Entorno de la organización combinación de factores internos y externos que pueden afectar al logro de los objetivos de una organización y a su comportamiento hacia las partes interesadas"

La nueva versión de la ISO 9004 se basa en que la satisfacción de los clientes puede conducir al éxito de las organizaciones, pero para sostener dicho éxito se debe además satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado.

Enfoque basado en procesos



Modelo ampliado del sistema de gestión de calidad basado en procesos



Norma ISO 9001:2008

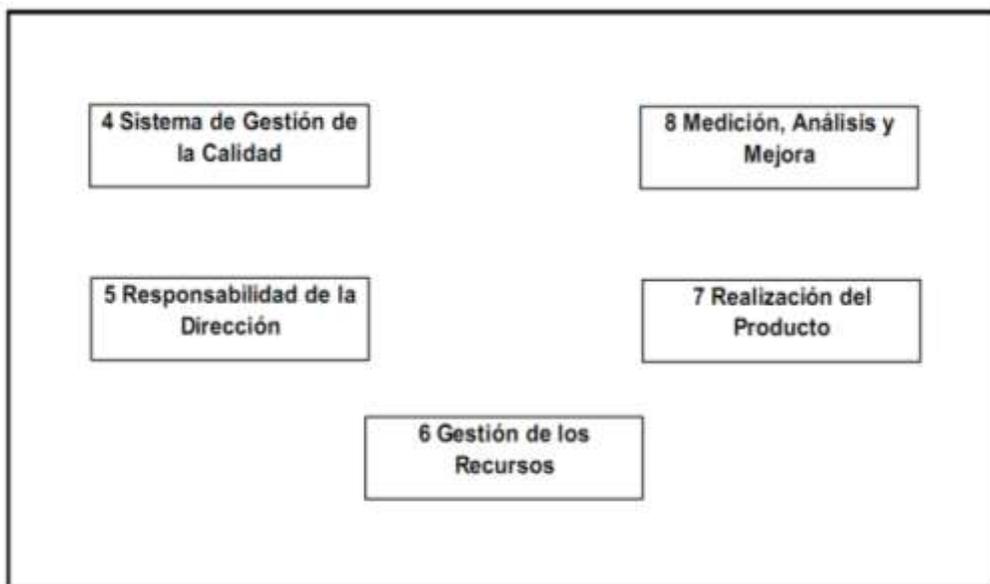
Exclusiones a los requerimientos

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 (Realización del producto) y que tales exclusiones no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Transición en la certificación de la norma ISO 9001

- La certificación de conformidad con la norma ISO 9001:2008 y/o sus equivalentes nacionales sólo se emitirán después de la publicación oficial de la norma ISO 9001:2008.
- La validez de la certificación ISO 9001:2000. Un año después de la publicación de la norma ISO 9001:2008 todas las certificaciones emitidas (nuevas certificaciones o recertificaciones) será con la norma ISO 9001:2008.
- Veinticuatro meses después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, cualquier certificación expedida con la norma ISO 9001:2000 no será válido.

Norma ISO 9001:2008



Requisitos generales

- Sistema de gestión de calidad
- Procesos e interacciones
- Métodos para operación y control de eficacia
- Procesos
- Recursos
- Seguimiento
- Acciones, planificación y mejora continua, para la implementación de la gestión de sistema de calidad.

Requisitos de la documentación

- Generalidades
- Manual de calidad
- Control de documentos
- Control de los registros

Responsabilidad de la Dirección

- Compromiso
- Enfoque al cliente
- Política de calidad
- Planificación (objetivos de calidad, planificación del sistema de calidad),
- Responsabilidad, autoridad y comunicación (Representante de la dirección)
- Revisión (información de entrada y salida, resultados)

Gestión de los Recursos

- Provisión de los recursos
- Recursos humanos (Competencia, formación y toma de conciencia)
- Infraestructura

Realización del Producto

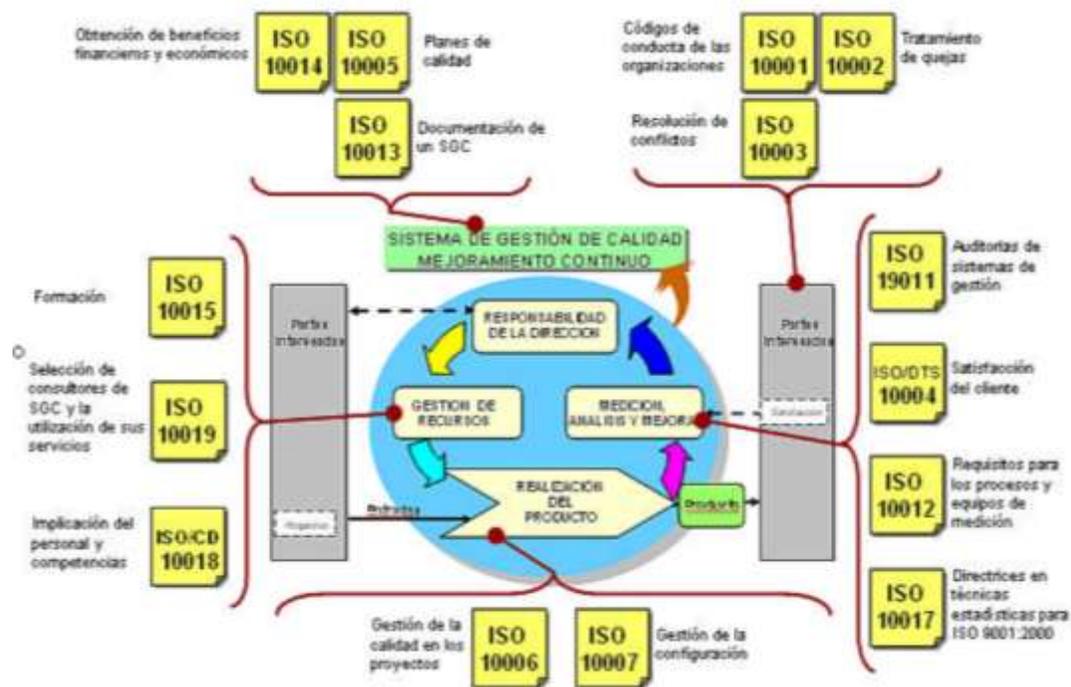
- Planificación de la realización,
- Procesos relacionados con el cliente (requisitos, revisión y comunicación),
- Diseño y desarrollo (planificación del diseño, entradas, resultados, revisión, verificación validación, cambios),
- Compras (proceso, información, verificación),

- Producción y prestación del servicio (control, identificación, trazabilidad, propiedad y preservación),

Medición, Análisis y Mejora

- Seguimiento y medición (cliente, auditoría interna, procesos, productos),
- Control del producto no conforme,
- Análisis de los datos,
- Mejora (mejora continua, acciones correctivas y preventivas)

Normas de apoyo a la norma de la serie ISO 9000



Norma ISO 9004:2009

Herramienta de autoevaluación

- Presenta una guía para autoevaluación de c/elemento de c/capítulo mediante un modelo de madurez.
- La autoevaluación es una revisión exhaustiva y sistemática de las actividades y de los resultados de una organización con respecto a un nivel seleccionado.
- La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de una organización y del grado de madurez del sistema de gestión. También puede identificar

Modelo de madurez

Una organización madura tiene un desempeño eficaz y eficiente y logra el éxito sostenido al hacer lo siguiente:

- Comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- Realizar el seguimiento de los cambios en el entorno de la organización
- Identificar posibles áreas de mejora e innovación
- Definir y desplegar estrategias y políticas
- Establecer y desplegar objetivos pertinentes
- Gestionar sus procesos y sus recursos
- Demostrar confianza en las personas, guiándolas hacia la motivación, compromiso y participación
- Establecer relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores y otros aliados.

Ventajas del programa de Gestión de Calidad- ISO 9001

El convencimiento de la necesidad del cambio hacia una nueva forma de llevar a cabo la calidad puede apoyarse en las siguientes ventajas:

Obliga a definir

- Objetivos.
- Políticas de calidad.
- Tareas.
- Responsabilidades.
- Métodos de medida.

Mejoras internas

- Comunicación.
- Motivación.
- Control de proveedores.
- Capacidad de cambio y adaptabilidad de las personas.
- Productividad.

Mejoras Externas:

- ✓ Calidad de los productos.
- ✓ Satisfacción del cliente.
- ✓ Imagen corporativa.
- ✓ Fidelidad de los clientes.

Reduce:

- ✓ Costos.
- ✓ Esfuerzos inútiles.
- ✓ Reprocesamientos.
- ✓ Recambio de personal.

Dificultades más comunes en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad:

- Concebirlo como algo original a lo que venimos haciendo.
- Pretender correr antes de caminar.
- Falta de asignación de recursos apropiados.
- Desvinculación de la estrategia de la empresa.
- La alta gerencia solo apoya.
- El proceso solo involucra a un sector.

¿Por qué certificarse por ISO 9001?

- Porque se quiere obtener reconocimiento.
- Porque trae consigo otros beneficios:
- Reducción de desperdicios.
- Reducción de fallas.
- Reducción de costos.
- Aumento de la productividad.
- Mejora del desempeño.
- Métodos más ordenados de llevar el negocio.
- Mejora de la satisfacción del cliente.
- Reducción de auditorías de los clientes.
- Aumento del orgullo del empleado por su trabajo.
- Porque sus clientes se lo solicitan.
- Porque es una herramienta de la Gestión de la Calidad.
- La mejora continua y el sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
- Es una herramienta de promoción y ventas:
 - Nuevos mercados.
 - Competencias

Críticas a las normas ISO 9000:

- ❖ Hay una tendencia de sobrecargar la cantidad y el nivel de complejidad de los procedimientos.
- ❖ La norma no asegura la calidad del producto.
- ❖ A menudo hay confusión de lo que debería ponerse en el manual de calidad.
- ❖ Surge confusión sobre que constituye desarrollo y diseño y como debe tratarse, entre lo que es seguimiento y lo que es medición, lo que se necesita ser calibrado, cuándo y por quien y que se hace con los instrumentos no conformes.
- ❖ Las normas no se dirigen a mediciones de tiempo e inventario.
- ❖ Es costosa. Registrarse, la pre-certificación, certificación, auditorias de certificación, de mantenimiento y recertificación, los consultores, el tiempo de los empleados y la documentación pueden representar un alto costo.